

Государственная политика импортозамещения.

Как это может быть реализовано компаниями малого и среднего бизнеса с опытом работы в «лабораторном бизнесе».

Щукин Владимир Николаевич , АО «ДИАКОН»

Диакон 

Концепция развития здравоохранения РФ до 2020 г.

Цели:

- прекращение к 2011 году убыли населения РФ и доведение численности до 145 млн. человек к 2020 году;
- увеличение ожидаемой продолжительности жизни до 75 лет;
- снижение общего коэффициента смертности до 10 (в 1,5 раза к 2007 году).

Концепция развития здравоохранения РФ до 2020 г.

Задачи:

- переход на современную систему организации медицинской помощи;
- создание эффективной модели управления финансовыми ресурсами программы государственных гарантий;
- повышение квалификации медицинских работников и создание системы мотивации их к качественному труду.

Тенденции развития рынка лабораторной диагностики в РФ

- В 2014 - 2017 гг. ожидается рост натурального объема рынка лабораторной диагностики до 170,3 млн исследований в 2017 г.
- Основные направления развития лабораторной диагностики в России:
 - повышение технологичности лабораторных исследований
 - автоматизация, информатизация и *централизация* лабораторий
 - развитие коммерческих диагностических лабораторий, способных предоставить более широкий ассортимент услуг и более высокие мощности по сравнению с государственными
- Повышение спроса на *высокопроизводительные* БХА при централизации лабораторий.
В том числе повышение спроса на приборы эконом-сегмента
- Автоматизация БХА – замена п/авт. приборов на настольные автоматы
- Развитие преаналитики – внедрение сортировщиков пробирок

Тенденции развития рынка лабораторной диагностики в РФ

Импортзамещение

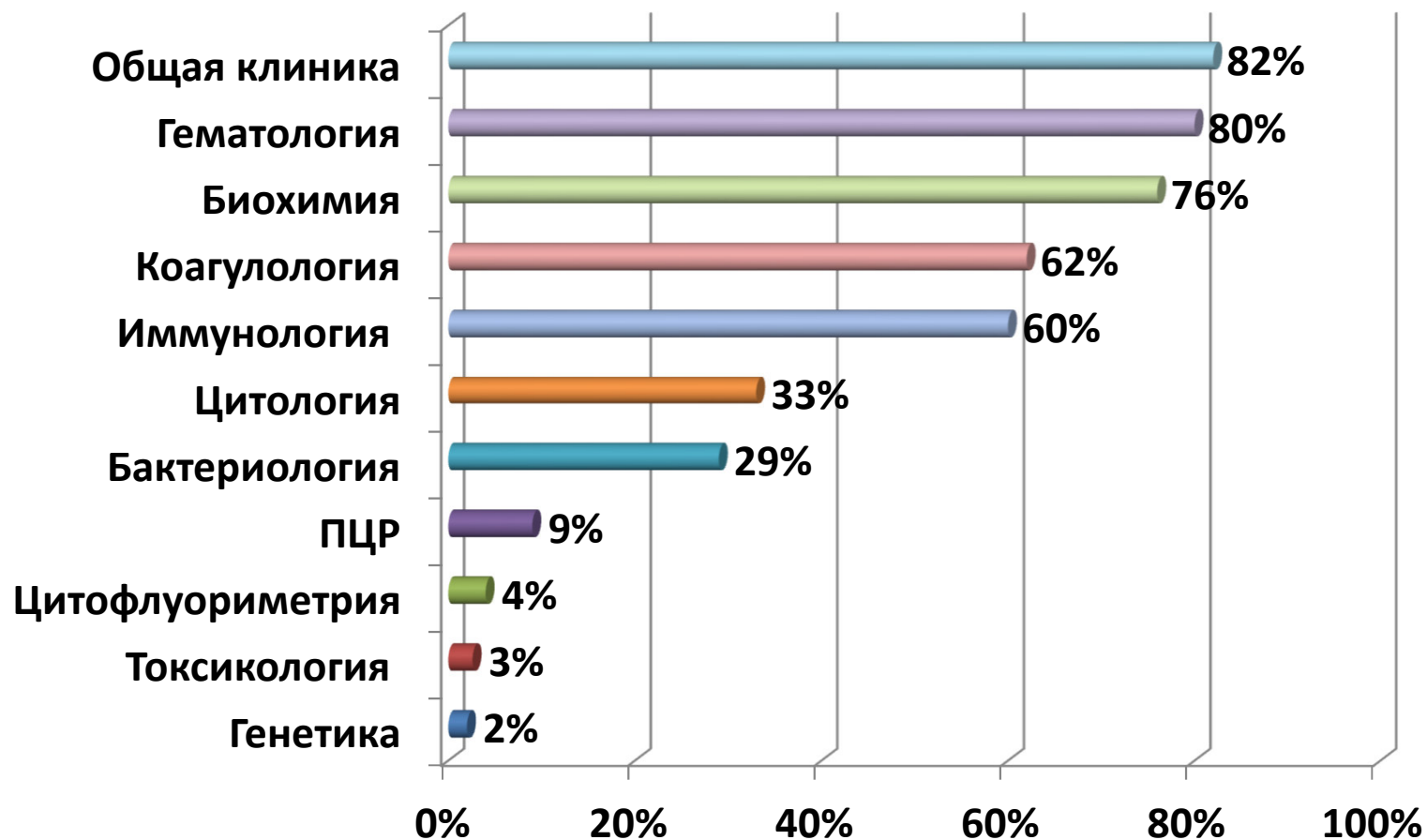
- «Легкие» приборы для БХА (модульная сборка)
- Реагенты для БХА
- Реагенты для гематологии
- Гемостаз
- Автоматический анализ мочи (сухая химия и ридеры)
- Системы забора крови
- Лабораторный пластик

Сколько клинико-диагностических лабораторий (КДЛ) в России (РФ)?

- Согласно данным профильной организации «Федерация Лабораторной Медицины» в подчинении Министерства здравоохранения (МЗ) РФ не менее 6928* КДЛ, в т.ч. 117 КДЛ федерального подчинения.
- Согласно данным *Министерства промышленности и торговли РФ* не менее 12% клиник являются частными, следовательно в РФ не менее 945 КДЛ вне подчинения МЗ РФ.
- С учетом допущений в сноске*, общее количество КДЛ в РФ – **не менее 11412 лабораторий.**

* Данные только 78 субъектов РФ (из 85), причем данные 6 субъектов (из 78) содержат неполные данные. Экстраполяция достоверных данных некоторых субъектов к населению РФ дает не менее 10043 КДЛ.

Какие типы исследований проводят клинично-диагностические лаборатории (КДЛ)*?



* По данным профильной организации «Федерация лабораторной медицины».

Поставщики и производители биохимических реагентов в РФ

Зарубежные производители:

- ABBOTT
- BECKMAN COULTER
- ROCHE
- SIEMENS
- DIASYS
- HUMAN
- INSTRUMENTATION LAB
- MEDICA
- RANDOX
- THERMO
- ANALYTICON
- BIOSYSTEMS
- CORMAY
- ERBA
- MINDRAY

Отечественные производители:

- ДИАКОН
- ВЕКТОР БЕСТ
- ВИТАЛ
- ОЛЬВЕКС
- АБРИС +
- ЮТС
- ЭКО-ЛАБ
- ЭКО-СЕРВИС

Мед. статистика РФ в 2014 г.

Семинар “Рынок медицинского оборудования в России” (Минпромторг)

Типы больниц в России:

- 88 % - государственные больницы
- 12 % - частные клиники

Финансирование мед. помощи:

- 85% - ФОМС
- 15% - др. статьи гос. бюджета

Рынок мед. изделий в РФ:

- 83% - импортные изделия
- 17% - российские изделия, (оборудование - 19%, в т.ч. 70% - рентг. аппараты)
- 91% - новые приборы
- 9% - восстановленные приборы

Основные поставщики в РФ:

- Европа - 50%
(из них Германия - 22%)
- **США - 19,5%**
- Китай - 9,2%
- Япония - 7,4%

Самые крупные импортеры:

1. Jonson&Jonson
2. General Electric
3. Siemens
4. Roche
5. Abbott

К 2020 г. — доля отечественного мед. оборудования д.б. 40%, а МИ 60%.

Рынок импортных товаров для лабораторной медицины

- Объем импорта **не менее 4,3-4,5 млрд. долларов США** (таможенная стоимость)*;
- Соотношение оборудование/реагенты примерно 1/9*;
- Импорт составляет **не менее 70-85%***;
- Согласно планам *Министерства экономического развития РФ* к 2020 году доля импортных товаров должна **снизиться до 40%...**
- ...что будет соответствовать двукратному падению объема импорта – **до 2,02 млрд. долларов США***.

* Собственные данные ДИАКОН.

Группа компаний ДИАКОН

ДИАКОН-
ДС

Производст
венная
компания,
Пушино

ДИАКОН

Торговая
компания,
Пушино

ДИАКОН-
М

Торговая
компания,
Москва

ДЕЛЬТА
ТРЕЙД

Торговая
компания,
Пушино

ДИАКОН-
ВЕТ

Торговая
компания,
Пушино

Основное направление – комплексное оснащение диагностических лабораторий:

- Диагностические реагенты для клинической биохимии
- Автоматические и полуавтоматические биохимические анализаторы
- Автоматические экспресс- анализаторы глюкозы, лактата и гликозилированного гемоглобина
- Коагулометры и реагенты для оценки системы гемостаза
- Гематологические анализаторы и реагенты
- Мочевые анализаторы и полоски, анализаторы осадка мочи
- Иммунохимические анализаторы
- Иммунохроматографические визуальные экспресс-тесты
- Питательные среды и принадлежности для клинической микробиологии
- Лабораторная пластиковая посуда, вакуумные системы забора крови

Наша продукция поставляется практически во всех регионах России с помощью высокопрофессиональных региональных дилеров. Количество дилеров – около 200.



Две линейки реагентов для биохимических анализаторов

- ДиаС – реагенты для рутинной клинической биохимии (20 параметров)
- DiaSys – реагенты для клинической биохимии (22 параметра) и иммунотурбидиметрии (16 параметров)
- Aptec – реагенты для иммунотурбидиметрии (16 параметров)
- Вся линейка реагентов для автоматических анализаторов – 79 параметров
- ДДС – реагенты для полуавтоматических биохимических анализаторов и ручных фотометров (клиническая биохимия – 24 параметра, иммунотурбидиметрия – 6 параметров)

Отечественное производство сегодня:

- ✓ Научоемкие технологии
- ✓ Квалифицированный персонал, высокая культура производства, жесткий контроль качества продукции на всех этапах технологического процесса производства



Отечественное производство сегодня:

Наличие сертифицированной системы менеджмента согласно международным и российским стандартам ИСО 9001 и ИСО 13485



Отечественное производство сегодня:

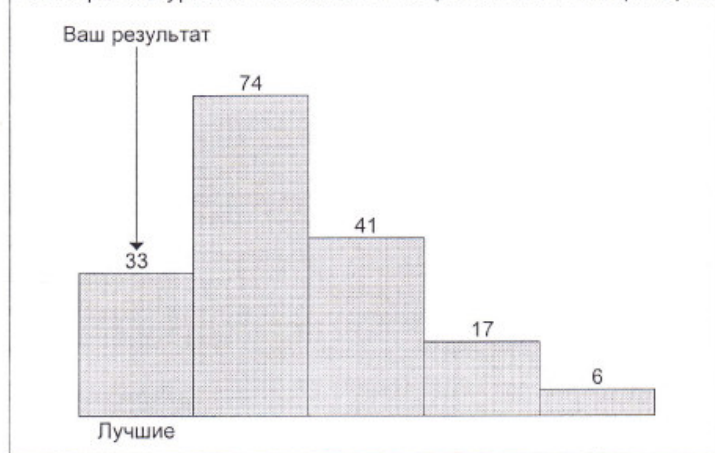
успешное участие в системе внешнего контроля качества по программе EQAS, проводимого компанией Bio-Rad Laboratories (США), по результатам оценки входя в **сотню лучших среди десятков тысяч** участников данной программы.

С 2014 года участие в системе внешнего контроля качества ФСВОК

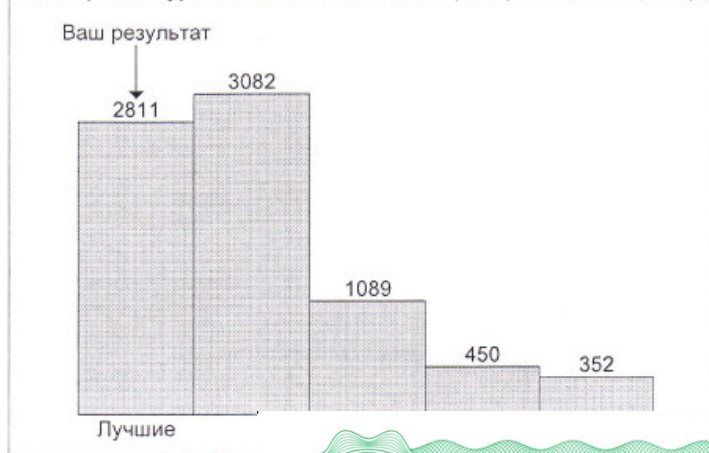
Отечественное производство сегодня:

BIO-RAD	Отчет по среднему Z-score Лаб. 626974 Программа "Клиническая химия" (ежемесячная) DIAKON-DS GRUZOVAYA STREET, 1A PUSCHINO RUSSIA	Цикл 13 Июл 2014 - Июл 2015 Лот №: 211200	EQAS External Quality Assurance Services
----------------	---	---	--

Гистограмма уровня показателей национальных лабораторий



Гистограмма уровня показателей лабораторий по всему миру



BIO-RAD		
Certificate of Achievement EQAS External Quality Assurance Services		
DIAKON-DS Laboratory 626974		
Has successfully completed the Quality Assessment Program for		
Clinical Chemistry (Monthly) Cycle 13: July 2014 – June 2015		
 Andy Quintenz Scientific and Professional Affairs Manager Bio-Rad Laboratories 9500 Jerommo Road Irvine, CA 92618 USA	 ACCREDITED Performance Testing Program CPT 10231-01	

**Реагенты линии «ДиаС» в системных флаконах,
предназначенных для использования на
автоматических анализаторах:**

Furuno CA-270/CA-400



Dirui CST240/CS600B/CS800



Сапфир 400-24/400-36



BioSystems A15/A25



Konelab20/30/60



Mindray 120/200/300/380/400



Аналитическая система: анализатор + реагенты в системных флаконах

Высокая прецизионность

Снижение
эксплуатационных расходов

**Оптимизированный расход
реагентов**

Лучшие значения CV

Достоверные результаты

Внешний контроль качества

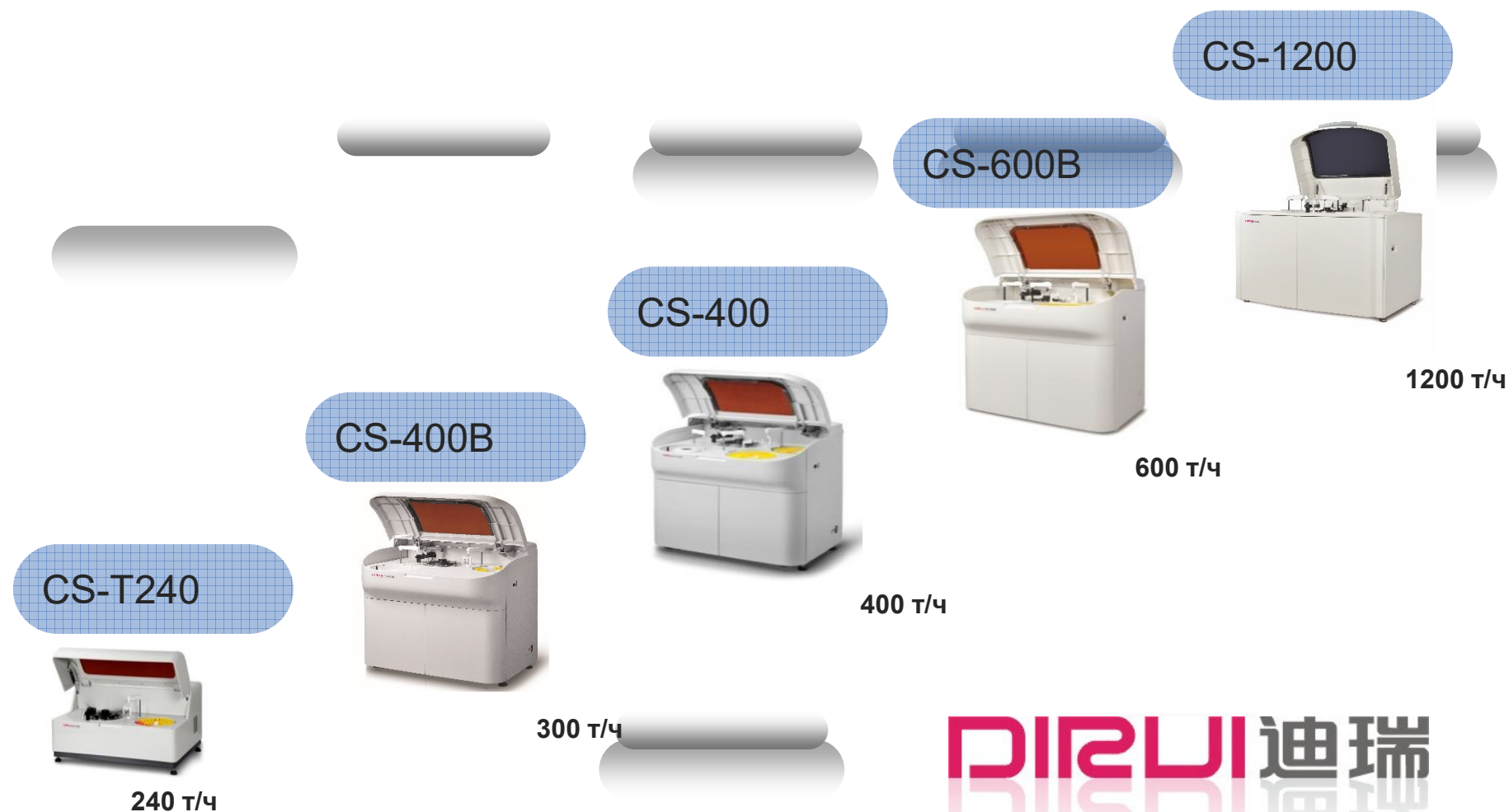
**Минимум ошибок
(человеческий фактор)**

Удобство

Сервис

Обслуживание

Автоматические биохимические анализаторы DIRUI (Китай)



DIRUI 迪瑞
BISHI 美瑞

Высокопроизводительные биохимические анализаторы DIRUI

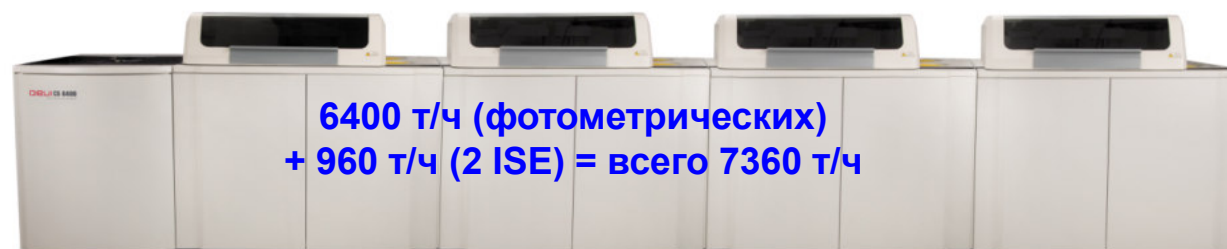


DIRUI CS-6400-10

DIRUI CS-6400-20



DIRUI CS-6400-30



DIRUI CS-6400-40

- Модульный дизайн, трек загрузки-выгрузки образцов

Автоматические биохимические анализаторы Furuno (Япония)

CA-90, CA-270 и CA-400:

- Клиническая химия (ферменты, субстраты, липиды)
- Иммунотурбидиметрия
- Электролиты (K^+ , Na^+ , Cl^-)
- Мониторинг лекарственных препаратов и наркотических веществ



BioMajesty JCA-BM 6010/C -

Автоматическая аналитическая система для клинической химии, анализа электролитов и гликозилированного гемоглобина – для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении **более** 1500 проб в день (совокупно)



Общая прецизионность аналитической системы JCA-BM6010/C + реагенты ДиаС/DiaSys, полученная в соответствии с документом CLSI EP5-A2

Параметр	Мочевина	АЛАТ	Креатинин	Триглицериды	Билирубин общий
Серии	21	21	21	21	21
N	210	210	210	210	210
CV	0,62 %	0,38%	0,54%	0,49%	0,37%
I(%) Ricos	6,2%	9,0%	3,0%	10,5%	11,9%
I(%) 220*	10	15	7	15	15

} TruLabN (I уровень)

Параметр	Мочевина	АЛАТ	Креатинин	Триглицериды	Билирубин общий
Серии	21	21	21	21	21
N	210	210	210	210	210
CV	0,36%	0,32%	0,44%	0,37%	0,48%
I(%) Ricos	6,2%	9,0%	3,0%	10,5%	11,9%
I(%) 220*	10	15	7	15	15

} TruLabP (II уровень)

* ПРИКАЗ Минздрава РФ от 26.05.2003 N 220 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА "ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КОЛИЧЕСТВЕННЫХ МЕТОДОВ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ"

Расширение номенклатурного перечня реагентов линии «ДиаС». Регистрация «**28 параметров**» в 2016 году:

IgA ДиаС
Ig G ДиаС
Ig M ДиаС
СРБ ДиаС
АСЛО ДиаС
Ревматоидный фактор
ДиаС
Апо А1 ДиаС
Апо В ДиаС
ЛПВП ДиаС
ЛПНП ДиаС
Глюкоза ГК ДиаС
КК-МБ ДиаС
Липаза ДиаС

Панкреатическая амилаза ДиаС
Холинэстераза ДиаС
НЖСС ДиаС
Фосфолипиды ДиаС
Кальций Р ДиаС
Микроальбумин ДиаС
Магний ДиаС
Свободные жирные кислоты
ДиаС
Креатинин ПАП ДиаС
Свободный холестерин ДиаС
Общий белок в моче ДиаС
Натрий ДиаС
Калий ДиаС

Промышленная сборка анализаторов

Главной тенденцией развития АО «ДИАКОН-ДС» в условиях современного рынка IVD диагностики является создание отечественных «аналитических систем»:

Прибор + расходный материал + реагенты.

В связи с этим группой компаний «ДИАКОН» в 2014 году было принято решение об организации промышленной сборки анализаторов на базе АО «ДИАКОН-ДС».

Для этих целей были проведены переговоры с поставщиками медицинской техники, хорошо зарекомендовавшими себя на IVD рынке России, о сотрудничестве в рамках промышленной сборки анализаторов.

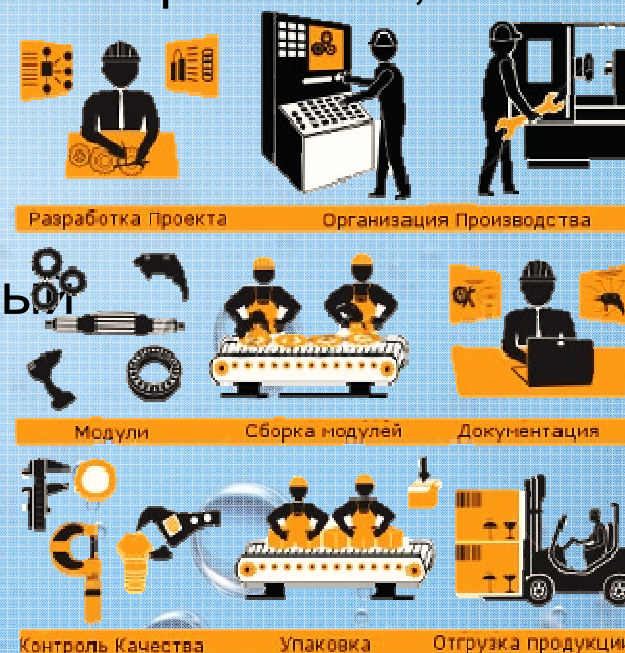


На начальном этапе АО «ДИАКОН-ДС» планирует



формирование следующих
аналитических систем:

- ❖ Линейка биохимических анализаторов + расходный материал + реагенты;
- ❖ Анализаторы глюкозы + расходный материал + реагенты;
- ❖ Коагулометры + расходный материал + реагенты;
- ❖ Гематологические анализаторы + расходный материал + реагенты;



Поэтапная локализация производства медицинской техники и компонентов на территории России:

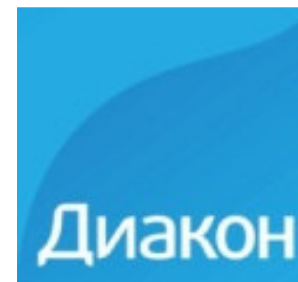
1 этап – Крупно узловая сборка анализаторов из крупных узлов – модулей на базе АО «ДИАКОН-ДС».

2 этап – Лицензионная сборка из комплектующих производителя по технологиям зарубежных поставщиков.

3 этап – Локализация производства деталей и компонентов различной технологической сложности на базе АО «ДИАКОН-ДС» - производство с использованием полученного опыта, разработка и производство собственной продукции, аналогичной зарубежной.



Комплексное решение для современной лаборатории



1. **ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННЫЕ РЕАГЕНТЫ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА**
2. **НАДЁЖНЫЕ И ВЫСОКОПРОИЗВОДИТЕЛЬНЫЕ ПРИБОРЫ**
3. **ВЫСОКОКВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ СЕРВИС И ОБСЛУЖИВАНИЕ**



Спасибо за внимание